

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-266759

(43)Date of publication of application : 22.09.1992

(51)Int.Cl.

A61J 1/10
B32B 27/32

(21)Application number : 03-049059

(71)Applicant : SHOWA DENKO KK

(22)Date of filing : 21.02.1991

(72)Inventor : TAKA TOSHIO
SAITO YOSHIMASA

(54) MEDICAL BAG

(57)Abstract:

PURPOSE: To obtain a polyethylene medical bag of three or more laminated film layers having high performance in transparency, flexibility, appearance and the like, even with an increase in heat resistance temperature up to 121° C at a steam sterilizing process, and enabling a film therefor to be formed very stably for a long time.

CONSTITUTION: A medical bag comprises a laminated film of three or more layers. Two or more types of special polyethylene such as LDPE and HDPE are blended according to a proper blending formula to control the outer, intermediate and inner layers of the film, thereby enabling the bag to resist a high temperature of 121° C at a sterilizing process, and ensuring film forming stability. According to this construction, sterilizing temperature conventionally restricted for a polyethylene bag can be raised to 121° C and the application field thereof can be expanded.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japanese Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-266759

(43) 公開日 平成4年(1992)9月22日

(51) Int. Cl. ⁵	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/10				
B 3 2 B 27/32	E	8115-4F		
		7720-4C	A 6 1 J 1/00	3 3 1 C
		7720-4C		3 3 1 A

審査請求 未請求 請求項の数1(全5頁)

(21) 出願番号	特願平3-49059	(71) 出願人	000002004 昭和電工株式会社 東京都港区芝大門1丁目13番9号
(22) 出願日	平成3年(1991)2月21日	(72) 発明者	鷹 敏雄 神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
		(72) 発明者	斎藤 好正 神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
		(74) 代理人	弁理士 寺田 實

(54) 【発明の名称】 医療用バッグ

(57) 【要約】

【目的】 ポリエチレン製の3層以上の積層フィルムよりなる医療用バッグの蒸気滅菌時の耐熱温度を121℃まで高くしても、バッグの透明性、柔軟性、外観等の性能が秀れ、かつこのバッグ用のフィルム成形が、長時間非常に安定して生産出来る医療用バッグを提供する。

【構成】 3層以上のフィルムで、外層、中間層、内層について、それぞれ2種以上の特殊なポリエチレン（例えばLDPEとHDPE）を適切な配合処方によりブレンドして各層をそれぞれコントロールすることによって121℃の高温滅菌に耐えることができ、且つフィルムの成形安定性が確保されるようにした医療用バッグ。

【効果】 ポリエチレンバッグの限界であった滅菌温度が121℃まで可能となり、用途が拡大。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 三層以上よりなる積層のフィルム、シートまたはチューブから製袋された医療用バッグであり、内外層が密度 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られた低密度ポリエチレン樹脂に、密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂を5~40%含む組成物からなり、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の短鎖分岐を有する直鎖状低密度ポリエチレン共重合体に密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂を多くとも15%含む組成物からなることを特徴とする医療用バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを充填する医療用バッグに関する。さらに詳しくは、三層または四層以上からなるシートで製袋され、それぞれの層がポリエチレン系樹脂またはその組成物から構成されてなる医療用バッグに関するものであり、衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを充填する医療用バッグを提供するものである。

【0002】

【従来の技術】 現在、医療用容器として、ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレンなどからなる硬質の容器と可塑性を含むポリ塩化ビニルからなる軟質の袋が知られている。しかし、前者は内容液を滴下するさいに通気針または通気孔つきの輸液セットを用いて空気を導入せねばならない。さらに、内容液の汚染などを生じる。一方、後者は、前記の空気の導入が不要であり、内容液の滴下とともに袋自体が大気圧によって絞られるなどの安全性、運搬の利便性などがある。しかし、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑性、残留モノマーの毒性などの問題がある。

【0003】 これに対し、柔軟性、透明性、衛生性などの点で、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エラストマーなどのポリマーを中間層に用いた医療用バッグが提案されている（特開昭58-165866号）が、中間層に使われるこれらのポリマーは耐熱性が乏しいために滅菌時にバッグにシワ状態が発生するなどの外観の劣る医療用バッグが得られるなどの問題がある。これらのことから、本発明者の一部は、衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などに優れた血液、薬液などを充填する医療用バッグについて種々探索した結果、三層からなり、それぞれの層がポリエチレン系樹脂から構成されてなるシートで製袋された医療用バッグが前記の特性を満足するものであることを見出し、以前に提案した（特開昭62-44256号、同62-64363号）。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 前記特開昭62-44

256号公報明細書に記載された発明では、外内表面層としてラジカル触媒を用いて製造された低密度ポリエチレン樹脂で構成されている（中間層は線状低密度ポリエチレン樹脂）。このために該医療用バッグの内容物を滅菌する目的で、たとえば 120°C の高圧蒸気で処理すると、外表面層が低密度ポリエチレン樹脂で構成されているので、耐熱性はかならずしも満足すべきものではなかった。たとえば、前記の高圧蒸気で20分間処理すると、袋のシール強度が充分でなく、落下強度についても満足すべきものではない。しかも、柔軟性および透明性の点において充分ではなく、かつ若干の変形がある。

【0005】 また、特開昭62-64363号公報明細書に記載された発明では、いずれの層も線状ポリエチレン樹脂で構成されている。該線状ポリエチレン樹脂はいわゆるチーグラー触媒を用いて製造されている。そのために、内表面層を構成する線状ポリエチレン樹脂に存在する微量のチタンおよびアルミニウムが医療用バッグに充填されている内容物（薬液、血液など）中に場合によっては滲出する心配がある。しかも、該触媒系を構成するハロゲン原子（一般には、塩素原子）を中和するために添加されるステアリン酸カルシウムなどにより、また微粒子が増加する問題がある。そのため、線状ポリエチレン樹脂中に残存する触媒系をほぼ完全に除去するには触媒系の除去の工程が必要であり、かりに触媒系の除去を行ったとしても、満足すべき程度の効果を発揮することは難しい。

【0006】 これらの問題点を解決するために本発明者の一部は特願平2-149488において内外層における組成物の改良により、 120°C の高圧蒸気滅菌に耐えることの出来る方法を提案して来た。この方法により確かに 120°C で20分間の高圧蒸気滅菌に充分耐えられる医療用バッグが得られた。しかし、この組成処方により商業的に長時間の連続運転を行うと、溶融バブルの冷却段階で成膜上の安定性、即ち品質の均一性において問題があることがわかった。即ち外表面層に線状ポリエチレン樹脂を50%以上使用することにより、溶融膜の溶融弾性の低下や、結晶化速度が早くなり均一な冷却が困難となり、また結晶化後の弾性が大きくてこの特性が溶融膜に影響したりして、安定成形が困難となった。

【0007】 以上のことから、本発明は更に高温の 121°C の高圧蒸気で20分間滅菌処理をしたとしても、変形がほとんどなく、シール強度および落下強度の低下が小さく、かつ柔軟性および透明性が維持され、しかも前記のごとく長時間の連続生産に於いても安定した成形が出来る医療用バッグを提供することを目的とするものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】 本発明にしたがえば、これらの課題は、三層以上よりなる積層のフィルム、シートまたはチューブから製袋された医療用バッグであり、

3

内外層が密度 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られた低密度ポリエチレン樹脂に、密度が 0.945 g/cm^3 以上で、かつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂を5~40%含む組成物からなり、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の短鎖分岐を有する直鎖状低密度ポリエチレン共重合体に、密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂を多くとも15%含む組成物からなることを特徴とする医療用バッグ、によって解決することが出来る。

【0009】以下、本発明を具体的に説明する。本発明において用いられる 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られる低密度ポリエチレンは、一般に高圧下（通常 $700\sim 3000\text{ kg/cm}^2$ ）においてエチレンを重合することによって製造されているもので、工業的には高圧法ポリエチレン樹脂として製造されている。該樹脂のMFRは $0.1\sim 10\text{ g/10分}$ であり、 $0.2\sim 8.0\text{ g/10分}$ が望ましく、とりわけ $0.3\sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。また密度は $0.910\sim 0.930\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.915\sim 0.928\text{ g/cm}^3$ が好ましく、とりわけ $0.918\sim 0.927\text{ g/cm}^3$ が好適である。密度が 0.910 g/cm^3 未満では得られた医療用バッグの高圧蒸気滅菌時に変形し、シワが発生して好ましくない。

【0010】また密度が 0.945 g/cm^3 以上で M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレンは、エチレンの単独重合又はエチレンと α -オレフィンとの共重合によって製造される直鎖状の構造を持ったポリエチレン樹脂である。該樹脂の密度は $0.945\sim 0.970\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.950\sim 0.965\text{ g/cm}^3$ が好ましく、とりわけ $0.952\sim 0.960\text{ g/cm}^3$ が好適である。該樹脂のMFRは $0.1\sim 20\text{ g/10分}$ であり、 $0.2\sim 10\text{ g/10分}$ が好ましく、とりわけ $0.3\sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。またこの樹脂の大きな特徴は分子量分布を示し M_w/M_n (M_w :GPCで求めた重量平均分子量、 M_n :GPCで求めた数平均分子量)が小さい、即ち分子量分布が狭い必要があり、 M_w/M_n が4を超えるとフィルム、シート等の透明性が著しく悪化する。 M_w/M_n は4.0~2.2であり、3.8~2.2が好ましく3.5~2.2がさらに好適である。

【0011】さらに、本発明において使用される密度 0.920 g/cm^3 以下のポリエチレン樹脂は、主鎖の炭素数1000個当りの分岐数は20~70個であり、かつ密度は $0.890\sim 0.920\text{ g/cm}^3$ である。また、MFRは $0.1\sim 10\text{ g/10分}$ である。しかもDSCで測定した融点のピークが $110\sim 125^\circ\text{C}$ に現われるものである。主鎖の炭素数1000個当りの短鎖の分岐数は20~70個であり、30~70個が好ましく、特に35~70個が好適である。主鎖の炭素数1

4

000個当りの分岐数が20個未満のポリエチレン樹脂では、フィルムないしシートに成形したときのこれらの柔軟性に劣り、本発明の医療用バッグとしては好ましくない。一方、70個を超えたものは、現在商業的に生産されていない。また、密度は $0.890\sim 0.920\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.890\sim 0.915\text{ g/cm}^3$ のものが望ましく、とりわけ $0.890\sim 0.910\text{ g/cm}^3$ のものが好適である。密度が 0.890 g/cm^3 未満のポリエチレン樹脂は現在商業的に生産されていない。一方、 0.920 g/cm^3 を超えたものを用いると、フィルムないしシートに成形したときの柔軟性に劣り、本発明の医療用バッグとして好ましくない。さらに、MFRは $0.1\sim 10\text{ g/10分}$ であり、 $0.2\sim 10\text{ g/10分}$ のものが好ましく、特に $0.3\sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。

【0012】〔シートおよびその製造方法〕本発明の医療用バッグを製造するには、まず前記の各層からなるフィルムないしシートを製造する。このフィルムないしシートはチューブ状でもよい。本発明のシートにおいて、各層を構成するために使用されるポリエチレン樹脂は各層が先に述べた組成物にする必要がある。これら組成物中における密度が 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂の割合は、内外層の場合には5~40%が望ましく、とりわけ10~37%が好適である。また中間層の場合には多くとも15%であることが望ましい。内外層の場合、上記の高密度ポリエチレンの割合が5%以下では耐熱性が不十分で 121°C 、30分オートクレーブ後の外観に難点が生ずる。一方、40%を超えると、長時間の連続生産における成形安定性が悪くなる。また中間層の場合15%を超えると、耐熱性は向上するが、透明性、柔軟性が低下し、また成形安定性も悪くなるので好ましくない。

【0013】本発明のフィルムないしシートの厚さは全体として通常 0.10 mm ないし 0.80 mm であり、 $0.15\sim 0.70\text{ mm}$ が望ましく、とりわけ $0.15\sim 0.50\text{ mm}$ が好適である。フィルムないしシートの厚さが全体として 0.10 mm 未満では、衝撃強度が弱く、実用上問題がある。一方、 0.80 mm を超えると、柔軟性が著しく低下して医療用バッグとしての実用性に劣る。

【0014】また、該フィルムシートの各層の厚さの比は外表面層/中間層（多層も含む）/内表面層と比較すると、一般には5:90:5~30:40:30であり、5:90:5~25:50:25が望ましく、とりわけ5:90:5~20:60:20が好適である。外表面層および内表面層が下限未満では、得られる医療用バッグの耐熱性がよくない（ 121°C の高圧蒸気で20分間滅菌処理をすると、変形することがある）。一方、上限を超えると、得られる医療用バッグの柔軟性が劣り、実用上問題がある。

【0015】本発明のフィルムないしシートを製造する

には、水冷式または空冷式共押出インフレーション法、共押出Tダイ法、ドライラミネーション法、押出ラミネーション法などがあげられるが、経済性および医療用バッグの衛生性などの点から、共押出インフレーション法および共押出Tダイ法が好ましい。

【0016】〔医療用バッグおよびその製造〕以上のようにして得られたフィルムないしシートまたはそのチューブ状物を一般の袋を製造するさいに行なわれている方法を適用し、適宜所定の形状および寸法に製袋し、注出入口（口栓）を取付けることによって本発明の医療用バ 10 グを製造することができる。

【0017】

【実施例】以下、実施例、比較例によって本発明を更に詳しく説明する。なお、実施例および比較例において、密度はJIS K7112のD法にしたがい、23℃±0.1℃の温度において測定した。また、柔軟性はASTM D-882に準拠し、ヤング率を測定した。透明性は内容液を充填した後121℃の温度で30分間高圧蒸気滅菌処理をし、ASTM D-1003法に準拠して測定したヘイズ（Haze）によって評価した。さら 20 に外観による評価は下記3ランクで示した。

○：良好。

△：シワや収縮が発生している。

*×：収縮が発生し、形状が変形している。次に成形性の評価は、水冷式3種3層式共押出インフレーション成形を行い、下記3ランクで示した。

○：バブルが安定し、安定成形が容易。

△：バブルが不安定で、シエアが入り易い。

×：バブルが非常に不安定で、連続成形が困難。

【0018】実施例1～6、比較例1～8

表1に示される密度の低密度ポリエチレン（LDPEと略記）、高密度ポリエチレン（HDPEと略記）および線状低密度ポリエチレン（L-LDPEと略記）のうち、2種類の組合せでそれぞれ比率の異なる各組成成分をあらかじめ5分間ヘンシェルミキサーを用い、得られた各混合物を樹脂温度が180℃において一軸押出機（スクローの径65mm）を使用して混練しながらペレット状の組成物を製造した。次にこれらの組成物を表1に示されるそれぞれの厚さで外層、中間層、内層を形成するように水冷式3種3層式共押出インフレーション成形機により、積層物を製造した。このようにして得られた積層物から内容積が500mlの医療用バッグを製造し、前記したような評価を行った。得られた結果を表2に示す。

【0019】

【表1】

（表1：フィルム組成）

	Total 厚み (μ)	外 層					中 間 層					内 層							
		LDPE		HDPE			L-LDPE		HDPE			LDPE		HDPE					
		厚み (μ)	密度 (g/cm ³)	密度 (g/cm ³)	比率 (%)	Wt/m ²	厚み (μ)	密度 (g/cm ³)	比率 (%)	密度 (g/cm ³)	比率 (%)	Wt/m ²	厚み (μ)	密度 (g/cm ³)	比率 (%)	密度 (g/cm ³)	比率 (%)	Wt/m ²	
実施例1	250	15	0.928	70	0.947	30	3.5	220	0.900	90	0.947	10	3.5	15	0.928	70	0.947	30	3.5
2	10	0.928	63	0.960	37	3.3	200	0.890	95	0.960	5	3.3	20	0.920	70	0.947	30	3.5	
3	150	15	0.920	95	0.980	5	3.3	120	0.818	93	0.947	5	3.5	15	0.920	85	0.947	15	3.5
4	250	20	0.920	70	0.947	30	3.5	300	0.900	90	0.960	10	3.3	30	0.920	70	0.947	30	3.5
5	150	15	0.928	70	0.947	30	3.5	220	0.900	86	0.947	14	3.5	15	0.920	80	0.947	10	3.5
6	500	30	0.920	70	0.960	30	3.5	450	0.900	90	0.947	10	3.5	20	0.928	80	0.960	20	3.3
比較例1	250	15	0.928	88	0.947	2	8.6	220	0.800	90	0.947	10	3.5	15	0.928	98	0.947	2	3.5
2	10	0.928	50	0.960	50	3.3	200	0.890	95	0.960	5	3.3	20	0.920	70	0.947	40	3.5	
3	150	15	0.928	70	0.947	30	3.5	125	0.923	90	0.947	10	3.5	10	0.928	70	0.947	50	3.5
4	300	20	0.928	70	0.947	30	4.5	265	0.900	90	0.947	10	3.5	15	0.928	70	0.947	30	4.5
5	250	15	0.920	95	0.980	5	8.6	220	0.818	96	0.947	5	3.5	15	0.920	85	0.960	15	5.5
6	250	20	0.935	70	0.947	30	3.5	360	0.900	100	—	—	—	30	0.920	70	0.947	30	3.5
7	250	15	0.928	70	0.947	30	3.5	220	0.900	90	0.923	10	3.4	15	0.928	80	0.947	50	3.5
8	250	15	0.928	70	0.947	30	3.5	220	0.900	82	0.947	18	3.5	15	0.920	70	0.960	30	3.3

【0020】

【表2】

（表2：フィルム・製品特性、加工性）

製品物性（121℃30分レトルト後）			成形性
透明性 ヘイズ（%）	柔軟性 ヤング率（kg/cm ² ）	外観 （変形）	

(5)

特開平4-266759

7		8		
実施例 1	9. 7	1 2 0 0	○	○
2	8. 2	1 0 0 0	○	△
3	7. 3	1 1 0 0	○	○
4	8. 5	1 4 0 0	○	○
5	1 5	1 7 0 0	○	△
6	1 1	1 5 0 0	○	○
比較例 1	8 0	3 6 0 0	×	○
2	2 5	2 8 0 0	○	×
3	2 2	3 2 0 0	○	○
4	4 3	2 2 0 0	○	○
5	5 0	2 3 0 0	×	○
6	2 8	2 5 0 0	△	○
7	2 6	2 3 0 0	△	×
8	2 0	2 1 0 0	○	×

【0021】これらの実施例、比較例から明らかなように、特定の組成範囲の組成物から構成される積層体を用いて製造された医療用バッグのみが、透明性、柔軟性、121℃レトルト処理後の外観に優れるとともに、連続成形性で良好な結果を示した。

【0022】

【発明の効果】本発明の医療用バッグは透明性、柔軟性に優れるばかりでなく、連続成形が可能で、121℃30分のレトルト処理でも、充分な耐熱性を示すので、高温殺菌用の医療用バッグとして有用である。